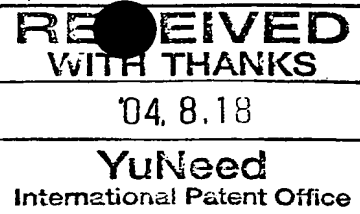


発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）

特 許 協 力 条 約



出願人代理人

庄司 隆

様

あて名

〒 101-0032

東京都千代田区岩本町3丁目2番10号
S N岩本町ビル6階

P C T

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）の
送付の通知書

（法施行規則第57条）

〔P C T規則71.1〕

発送日
（日.月.年）

17. 8. 2004

出願人又は代理人
の書類記号

G P 0 3 - 1 0 2 2 P C T

重要な通知

国際出願番号

P C T / J P 0 3 / 1 1 8 9 5

国際出願日

（日.月.年） 18. 09. 2003

優先日

（日.月.年） 19. 09. 2002

出願人（氏名又は名称）

株式会社オリエントキャンサーセラピー

1. 国際予備審査機関は、この国際出願に関して特許性に関する国際予備報告及び付属書類が作成されている場合には、それらをこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。

2. 国際予備報告及び付属書類が作成されている場合には、すべての選択官庁に通知するために、それらの写しを国際事務局に送付する。

3. 選択官庁から要求があったときは、国際事務局は国際予備報告（付属書類を除く）の英語の翻訳文を作成し、それをその選択官庁に送付する。

4. 注 意

出願人は、各選択官庁に対し優先日から30月以内に（官庁によってはもっと遅く）所定の手続（翻訳文の提出及び国内手数料の支払い）をしなければならない（P C T 39条（1））（様式P C T / I B / 301とともに国際事務局から送付された注を参照）。

国際出願の翻訳文が選択官庁に提出された場合には、その翻訳文は、国際予備審査報告の付属書類の翻訳文を含まなければならない。この翻訳文を作成し、関係する選択官庁に直接送付するのは出願人の責任である。

選択官庁が適用する期間及び要件の詳細については、P C T出願人の手引き第Ⅱ巻を参照すること。

出願人はP C T第33条(5)に注意する。すなわち、P C T第33条(2)から(4)までに規定する新規性、進歩性及び産業上利用可能性の基準は国際予備審査にのみ用いるものであり、締約国は、請求の範囲に記載されている発明が自国において特許を受けることができる発明であるかどうかを決定するに当たっては、追加の又は異なる基準を適用することができる（P C T第27条(5)も併せて参照）。そのような追加の基準は、例えば、実施可能要件や特許請求の範囲の明確性及び裏付け要件を、特許要件から免除することも含む。

名称及びあて名

日本国特許庁（I P E A / J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員

特 許 庁 長 官

4 C

9 4 5 4

電話番号 03-3581-1101 内線 3451

様式P C T / I P E A / 416（2004年1月）

（添付用紙の注意書きを参照）

注 意

1. 文献の写しの請求について
国際予備審査報告に記載された文献であって国際調査報告に記載されていない文献の複写

特許庁にこれらの引用文献の写しを請求することもできますが、独立行政法人工業所有権総合情報館（特許庁庁舎2階）で公報類の閲覧・複写および公報以外の文献複写等の取り扱いをしています。

〔担当及び照会先〕

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目4番3号（特許庁庁舎2階）

独立行政法人工業所有権総合情報館

【公報類】 閲覧部 TEL 03-3581-1101 内線3811~2

【公報以外】 資料部 TEL 03-3581-1101 内線3831~3

また、（財）日本特許情報機構でも取り扱いをしています。
これらの引用文献の複写を請求する場合は下記の点に注意してください。

〔申込方法〕

- （1）特許（実用新案・意匠）公報については、下記の点を明記してください。

○特許・実用新案及び意匠の種類

○出願公告又は出願公開の年次及び番号（又は特許番号、登録番号）

○必要部数

- （2）公報以外の文献の場合は、下記の点に注意してください。

○国際予備審査報告の写しを添付してください（返却します）。

〔申込み及び照会先〕

〒135-0016 東京都江東区東陽4-1-7 佐藤ビル

財団法人 日本特許情報機構 情報処理部業務課

TEL 03-3508-2313

注） 特許庁に対して文献の写しの請求をすることができる期間は、国際出願日から7年です。

2. 各選択官庁に対し、国際出願の写し（既に国際事務局から送達されている場合は除く）及びその所定の翻訳文を提出し、国内手数料を支払うことが必要となります。その期限については各国ごとに異なりますので注意してください。（条約第22条、第39条及び第64条(2)(a)(i)参照）

P C T

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第12条、法施行規則第56条)

[PCT36条及びPCT規則70]

| | | |
|---|------------------------------------|---------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 GP03-1022PCT | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JPO3/11895 | 国際出願日 (日.月.年) 18.09.2003 | 優先日 (日.月.年) 19.09.2002 |
| 国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ A61K45/00, 45/06, A61P35/00, 43/00 | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 株式会社オリエントキャンサーセラピー | | |

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。
- a ☐ 附属書類は全部で ページである。
- ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
- ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
- b ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

| | | |
|--|------------------------------|---------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 05.04.2004 | 国際予備審査報告を作成した日 29.07.2004 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 上條 のぶよ | 4C 9454 |
| 電話番号 03-3581-1101 内線 3451 | | |

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 14

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 14 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 14 は、治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT 34条（4）（a）（i）及びPCT規則67.1（iv）の規定により、この国際予備審査機関が国際予備審査を行うことを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 14 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|----------------|-------|------|---|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 | 1-13 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |
| 進歩性 (IS) | 請求の範囲 | 1-13 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 | 1-13 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

国際調査報告で引用した文献>

文献1: EP 844002 A1 (八木田旭邦), 1998. 05. 27

文献2: JP 2001-081047 A (八木田旭邦), 2001. 03. 27

文献3: WO 01/54724 A1 (株式会社オリエントキサンセーサー), 2001. 08. 02

文献4: 八木田旭邦等, 「新生血管阻害剤と内因性IL-12とを用いた新免疫療法 -特にNKT細胞の関与について-」, Biotherapy, 2000年5月, 第14巻, 第5号, p. 433-439

文献5: 蔣海 等, 「固形がんに対する分子標的治療 1 小分子物質 1. チロシンキナーゼ阻害剤 ①ZD1839」, 血液・免疫・腫瘍, 2002年7月20日, Vol. 7, No. 3, p. 13-22

文献6: 高山哲治等, 「固形がんに対する分子標的治療 1 小分子物質 1. チロシンキナーゼ阻害剤 ②STI-571 (Imatinib Mesylate) を用いたGISTの治療」, 血液・免疫・腫瘍, 2002年7月20日, Vol. 7, No. 3, p. 23-27

文献7: WO 01/82935 A1 (株式会社オリエントキサンセーサー), 2001. 11. 08

文献8: 荒瀬尚, 「NKT細胞のサイトカイン産生とその意義」, 最新医学, 2000年4月, 第55巻, 第4号, p. 818-823

文献9: JP 10-147534 A (八木田旭邦, 株式会社セイシン企業, 日本油脂株式会社), 1998. 06. 02

<説明>

請求の範囲1-13に記載された発明は、国際調査報告書に引用された文献1-9に対して進歩性を有する。

文献1-9には、IL-12産生誘導剤とチロシンキナーゼ阻害剤とを併用することが記載されておらず、一方、本願発明はそれによりガンの治療において相乗効果が得られるという有利な効果を発揮する。

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2003/011895



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

| | | |
|--|--|--|
| Applicant's or agent's file reference GP03-1022PCT | FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416 | |
| International application No. PCT/JP2003/011895 | International filing date (day/month/year) 18 September 2003 (18.09.2003) | Priority date (day/month/year) 19 September 2002 (19.09.2002) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 45/00, 45/06, A61P 35/00, 43/00 | | |
| Applicant ORIENT CANCER THERAPY CO.,LTD. | | |

| |
|--|
| <p>1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>6</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p>3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows:</p> <p><input type="checkbox"/> sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).</p> <p><input type="checkbox"/> sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).</p> |
| <p>4. This report contains indications relating to the following items:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. I Basis of the report</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. II Priority</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. IV Lack of unity of invention</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VI Certain documents cited</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VII Certain defects in the international application</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VIII Certain observations on the international application</p> |

| | |
|--|--|
| Date of submission of the demand 05 April 2004 (05.04.2004) | Date of completion of this report 29 July 2004 (29.07.2004) |
| Name and mailing address of the IPEA/JP | Authorized officer |
| Facsimile No. | Telephone No. |

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/011895

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

- ☒ The international application as originally filed/furnished

- ☐ the description:

pages _____, as originally filed/furnished

pages* _____ received by this Authority on _____

pages* _____ received by this Authority on _____

- ☐ the claims:

pages _____, as originally filed/furnished

pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19

pages* _____ received by this Authority on _____

pages* _____ received by this Authority on _____

- ☐ the drawings:

pages _____, as originally filed/furnished

pages* _____ received by this Authority on _____

pages* _____ received by this Authority on _____

- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages _____

☐ the claims, Nos. _____

☐ the drawings, sheets/figs _____

☐ the sequence listing (*specify*): _____

☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

☐ the description, pages _____

☐ the claims, Nos. _____

☐ the drawings, sheets/figs _____

☐ the sequence listing (*specify*): _____

☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/011895

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application.☒ claims Nos. 14

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 14
relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):**See supplemental sheet**☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported
by the description that no meaningful opinion could be formed.☒ no international search report has been established for said claims Nos. 14☐ the nucleotide and/or amino acid sequence listing does not comply with the standard provided for in Annex C of the
Administrative Instructions in that:

the written form

☐ has not been furnished☐ does not comply with the standard

the computer readable form

☐ has not been furnished☐ does not comply with the standard☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in computer readable form only, do not comply with
the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.☐ see Supplemental Box for further details.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/JP 03/11895

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III. 1.

Claim 14 pertains to methods for treatment of the human body by therapy, and thus relates to subject matter which does not require international preliminary examination by this International Preliminary Examining Authority, under the provisions of PCT Article 34(4)(a)(i) and PCT Rule 67(iv).

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/JP 03/11895

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

| | | | |
|-------------------------------|--------|------|-----|
| Novelty (N) | Claims | 1-13 | YES |
| | Claims | | NO |
| Inventive step (IS) | Claims | 1-13 | YES |
| | Claims | | NO |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-13 | YES |
| | Claims | | NO |

2. Citations and explanations

Documents cited in the international search report

Document 1: EP 844002 A1 (Akikuni Yagita), 27 May 1998

Document 2: JP 2001-081047 A (Akikuni Yagita), 27 March 2001

Document 3: WO 01/54724 A1 (Orient Cancer Therapy Co., Ltd.), 2 August 2001

Document 4: Akikuni Yagita et al., "Shinsei kekkan sogazai to nai'insei IL-12 to wo mochiita shin men'eki ryouhou - Toku ni NKT saibou no kan'yo ni tsuite -", Biotherapy, May 2000, Vol. 14, No. 5, pp. 433-439

Document 5: sho kaiti et al., "Kokei gan ni tai suru bunshi hyouteki chiryou. I. Kobunshi busshitsu 1. 'Tyrosine kinase' sogazai (1) ZD1839", Ketsueki Meneki Shuyo, 20 July 2002, Vol. 7, No. 3, pp. 13-22

Document 6: Tetsuji Takayama et al., " Kokei gan ni tai suru bunshi hyouteki chiryou. I. Kobunshi busshitsu 1. 'Tyrosine kinase' sogazai (2) STI-571 (Imatinib Mesylate) wo mochiita GIST no chiryou", Ketsueki Meneki Shuyo, 20 July 2002, Vol. 7, No. 3, pp. 23-27

Document 7: WO 01/823935 A1 (Orient Cancer Therapy Co.,

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Publication No.

PCT/JP 03/11895

Ltd.), 8 November 2001

Document 8: Hisashi Arase, "NKT saibou no 'cytokine' sansei to sono igi", Saishin Igaku, April 2000, Vol. 55, No. 4, pp. 818-823

Document 9: JP 10-147534 A (Akikuni Yagita; Seishin Enterprise Co., Ltd.; NOF Corp), 2 June 1998

Explanations

The inventions set forth in claims 1-13 involve an inventive step relative to documents 1-9, cited in the international search report.

Documents 1-9 do not disclose concomitant use of an inducer of IL-12 production and an inhibitor of tyrosine kinase, and due to this feature the inventions in the present application offer the advantageous effect of giving a synergistic effect in the treatment of cancer.